

Le dépistage organisé des cancers du sein a été généralisé il y a 10 ans : quel avenir pour le programme ?

Breast cancer screening in France: what is the future?

B. Séradour

Mots clés : dépistage organisé, cancer du sein

Keywords: organized screening, breast cancer

Le Forum du dépistage est le lieu adapté pour introduire une réflexion sur l'avenir du programme et en débattre car il réunit chaque année des acteurs de la sénologie venus d'horizons divers et il permet un échange entre institutionnels, professionnels et experts scientifiques de la Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire (SFSPM). L'ensemble des médecins investis sur le terrain dans ce dépistage organisé (DO), en particulier les coordonnateurs et les radiologues ont soutenu cette démarche qui consiste à exposer les problèmes du futur, 10 ans après la généralisation en ne remettant pas en cause les acquis, et en proposant une analyse de la situation en 2013. Cette présentation correspond aussi à une synthèse élaborée suite à des entretiens avec différents responsables français et des experts du dépistage du cancer du sein.

Les acquis

Vingt-quatre ans après le lancement par l'Assurance Maladie des premiers projets pilotes par le Fonds National de Prévention (FNPEIS), le programme a

acquis une légitimité, il est reconnu qu'il a modifié profondément l'information sur le dépistage auprès de toutes les femmes sans distinction, qu'il a amélioré la qualité de la mammographie en rendant obligatoire pour le matériel les contrôles externes indépendants, la formation des radiologues et des manipulateurs, la deuxième lecture des dépistages non suspects, qui détecte toujours 1200 à 1500 cancers par an. Auparavant, le contrôle de qualité correspondait à la maintenance proposée par les constructeurs. Depuis 1997, la DGS, puis en 2003 l'ANSM (ex-AFSSAPS) ont validé des protocoles qualité inspirés des recommandations européennes. La Fédération Nationale des Médecins Radiologues a adhéré à cette démarche. Plus de 5000 radiologues et manipulateurs ont été formés par l'Association Forcomed. Il a été acté dans la loi qu'une même qualité devait être appliquée à tous les actes de mammographie dans ou hors programme, au bénéfice des femmes.

Pour gérer ce programme, l'échelon départemental a été choisi même s'il existe quelques exceptions régionales. Les structures en charge du DO sont responsables de la gestion, du suivi et de l'évaluation, et donc des bases de données permettant tout le fonctionnement du programme. Les médecins coordonnateurs sont les principaux acteurs auprès des institutions, du corps médical et de la population. Seul le DO permet d'améliorer la qualité des pratiques par l'évaluation (retours réguliers d'informations aux radiologues sur leurs résultats individuels), contrairement au dépistage individuel (DI). De plus la qualité du DO impacte indirectement sur toutes les femmes hors du dispositif, quel que soit l'âge et quel que soit le taux de participation.

Lorsque la polémique du surdiagnostic surgit, c'est le DO qui permet d'y répondre à partir de ses résultats. Lorsque certains systèmes de mammographie numérique sont défaillants pour le dépistage, c'est la base de données du DO qui est utilisée pour détecter le problème et lancer l'alarme en 2009.

Le fonctionnement du DO entre 1989 et 2010 a bénéficié d'un dialogue presque continu et positif entre les médecins, les décideurs et les financeurs (Comité national de pilotage, groupes techniques, groupe national de suivi). Cela a permis de changer de cahier des charges en 2001 [1], d'abandonner le modèle du « mammo test » tous les 3 ans, ce qui représentait un pari très risqué car la France inventait un nouveau système adapté à son contexte, sans suivre l'organisation préconisée par l'Europe. Ce nouveau protocole a été généralisé en 2004. La prise en compte de la forte technicité du DO du cancer du sein a aussi permis de réussir le passage à la mammographie numérique en 2008, avec 85 % de

dépistages numériques en 2013 contre 20 % en 2008 [2], avec la mise en place d'un contrôle qualité spécifique. Enfin, en 2002 et 2006, l'Assurance Maladie a encouragé la qualité du DO en fixant un taux minimum de 250 dépistages annuels dans le programme, par radiologue accrédité, dans le cadre juridique d'un Accord de bon usage des soins (ACBUS). Ceci complétait le cahier des charges imposant 500 mammographies par an au total.

Le contexte national

La gouvernance des programmes de dépistage s'est modifiée ces dernières années au niveau de l'État. À côté de la DGS, la mise en place de l'Institut National du Cancer en 2005 et des Agences Régionales de Santé (ARS) en 2010 a entraîné un nouveau partage des responsabilités. De même en 2012, l'AFSSAPS a été remplacée par l'ANSM et les échanges entre l'agence et les professionnels ont changé. Au total, l'ensemble des modifications de la gouvernance du programme a complexifié les relations directes entre médecins de terrain, radiologues, radio-physiciens et institutionnels, comparativement à l'époque de la mise en place du programme. Enfin, en 2008, la généralisation du dépistage du cancer colorectal et son suivi ont apporté une charge de travail supplémentaire aux décideurs et aux structures de gestion.

Le programme Europe contre le cancer

L'Europe a soutenu dès 1989 un réseau de projets pilotes dont la France a fait partie (Bas-Rhin et Bouches du Rhône). Des recommandations pour le dépistage ont été publiées en 1996 et 2006 [3] qui ont largement influencé tous les pays. Les programmes européens se sont beaucoup enrichis en échangeant et en comparant régulièrement leurs résultats et leurs méthodologies. La pluridisciplinarité a été reconnue avec des recommandations sélectives pour les épidémiologistes, les radiologues, les physiciens, les manipulateurs de radiologie et les pathologistes. Actuellement, depuis plusieurs années, il ne reste plus que le groupe de physiciens spécialisés en mammographie, EUREF qui est encore soutenu par la Commission. Il continue à surveiller la qualité des systèmes numériques et à bâtir les protocoles de contrôle. La France est représentée dans ce groupe. Chaque pays adapte librement sa politique de dépistage organisé sans informer les autres États et sans être tenu de respecter des recommandations précises.

Les polémiques anti-dépistage

Elles se sont accentuées depuis 2010 dans les médias. Chaque année la communication s'emballe sur le surdiagnostic, ses risques et l'inutilité du dépistage. Ces polémiques occultent tous les bénéfices directs ou indirects acquis par le programme et monopolisent les débats au détriment d'autres études sur l'impact et la qualité du DO. On peut lire un exemple de ces critiques faites à la Haute Autorité de santé dans la revue *Prescrire* en février 2013 [4, 5]. Aucune réponse scientifique ne calme les détracteurs. Depuis, en juin 2013, un rapport indépendant a été publié au Royaume-Uni, le rapport Marmott [6] qui confirme encore une balance bénéfice-risque favorable au dépistage. L'impact de ces polémiques pourrait expliquer en partie la baisse globale des actes de mammographie en 2012 relevée par le régime général de l'Assurance Maladie (hors DO).

Quels défis et quels risques pour l'avenir ?

Le programme français a choisi un système décentralisé avec de nombreux centres de radiologie pour favoriser la proximité. La centralisation de la deuxième lecture assure une plus grande qualité et homogénéité des dépistages, mais ce fonctionnement a été conçu avec des systèmes de mammographie analogiques, le film étant le seul document de lecture. Le nombre de centres et leurs équipements différents (consoles, archivages) rendent beaucoup plus complexe la centralisation de la deuxième lecture si on décide de dématérialiser les lectures à un coût acceptable. De plus, les centres équipés de matériel analogique persistent encore, et la lecture sur film ne peut pas être totalement supprimée, sans compter les mammographies précédentes à comparer. Par ailleurs, les systèmes de mammographie numérique utilisés dans le programme en France actuellement sont multiples ; on peut citer : les systèmes plein champ classiques, les systèmes avec tomosynthèse, les plaques CR poudre et les nouvelles plaques à aiguilles. Cette hétérogénéité rend plus difficile l'évaluation des résultats car leurs performances peuvent être variables [7]. Les autres pays « centralisés » ont nettement moins de types de matériels. Si on ajoute à cela des pratiques radiologiques parfois différentes selon les départements, comme par exemple la fréquence des échographies, la définition de cahier des charges « national » mérite d'être précisée et les bonnes pratiques mieux valorisées. Enfin, les innovations technologiques comme la tomosynthèse vont modifier rapidement les conditions de la première lecture si ses résultats

en dépistage sont reconnus, que le contrôle qualité est validé et que sa diffusion s'accélère comme aux États-Unis où la FDA a approuvé son utilisation.

Devant cette situation, une réflexion nationale technologique et organisationnelle avec tous les acteurs institutionnels, professionnels et experts est nécessaire rapidement pour imaginer comment adapter notre modèle français et à quel coût.

À côté des problèmes concernant la radiologie, il est fortement question de réformer les structures de gestion, sans information plus précise. Il faut constater qu'actuellement, les ARS s'appuient totalement sur elles pour mener à bien leurs missions et que les échanges ne concernent pas que les aspects financiers. Une première réflexion s'est portée sur la reprise des invitations par l'Assurance Maladie, des tests seraient envisagés, mais l'organisation du DO du cancer du sein est très complexe. Les structures assurent aussi l'organisation de la deuxième lecture, la mise à jour des centres accrédités par l'ANSM, les réponses aux femmes et aux médecins, le suivi et l'évaluation du programme à l'aide des mêmes bases de données. Les structures maintiennent de plus un caractère de proximité très important pour la population. L'aspect économique ne doit pas prévaloir sur la qualité du DO et de son évaluation. Les médecins coordonnateurs sont devenus au fil du temps les garants de la pérennité du DO et plus de sérénité et de clarté dans les perspectives d'avenir aiderait aussi à maintenir une qualité optimale dans cet exercice difficile et de plus en plus lourd.

L'augmentation du taux de participation au DO a focalisé toute l'attention des pouvoirs publics, mais si le maintien identique du DI est acté, les objectifs futurs devraient plus tenir compte du taux de couverture par les deux systèmes qui est proche ou même supérieur à 65 % selon les données considérées [8]. De plus, l'Assurance Maladie pourrait encourager la qualité et le taux de participation au DO en reprenant le contenu de l'ACBUS qui n'a plus de base juridique actuellement.

Même si la lutte contre les inégalités d'accès au dépistage doit être poursuivie, l'évaluation de l'impact du programme et des inégalités de résultats entre départements devrait aussi être renforcée. La collaboration entre les registres et l'INVS devrait permettre de mesurer enfin mieux les cancers d'intervalle.

Conclusion

Cette contribution n'a pour objectif que d'aider la réflexion en replaçant le programme dans son contexte historique, pour mieux appréhender les acquis et les risques futurs.

Le programme de dépistage français est une réussite de santé publique en médecine libérale. Si nous voulons conserver le même système dans l'avenir, il faudra fixer des objectifs clairs, renforcer le pilotage quel que soit le Comité en charge, en associant tous les acteurs. Le Plan Cancer 3 considère la prévention et le dépistage comme une priorité. Ce sont tous ces défis passionnants qu'il faudra relever.

Références

1. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Cahier des Charges relatif à l'organisation du dépistage des cancers, aux structures de gestion, aux radiologues, annexé à la Convention-type entre les organismes d'Assurance Maladie et les professionnels de Santé. Bulletin Officiel 2001-43 du 22 au 28 octobre 2001.
2. Allieux C. Technologie numérique : type et taille des cancers dépistés par le programme. Forum 2013, SFSPM, Montpellier.
3. European community. Health and consumer protection directorate general. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition 2006. 30pp. disponible à : http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf
4. Dépistage des cancers du sein : un guide HAS qui oublie l'intérêt premier des femmes (2013) Prescrire 352: 151
5. HAS - La participation au dépistage du cancer du sein chez les femmes de 50 à 74 ans en France : Situation actuelle et perspectives d'évolution – novembre 2011
6. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA *et al.* (2013) The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. BJC 108: 2205-40
7. Seradour B, Heid P, Esteve J (2013) Comparison of digital mammography, computed radiography and screen-film in the French national breast cancer screening program. AJR (in press)
8. Hirtzlin I, Rudnichi A, Barre S (2012) Dépistage individuel du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France en 2009. BEH 35/36/37: 410-2